

# 采购需求

## 一、采购标的

(一)、采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

分包	品目号	品目名称	是否允许进口	最高限价			保修期
				最高限价单价（万元）	数量	最高限价总价（万元）	
1	1-1	医用血管造影 X 射线系统	否	590.00	1 套	590.00	6 年

(二)、项目背景/项目概述（如有）

首都医科大学附属北京朝阳医院购置 1 套医用血管造影 X 射线机。

## 二、商务要求

(一)、交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

交货时间：自合同签订之日起 90 日内到货

交货地点：采购人指定地点

(二)、付款条件（进度和方式）：详见合同条款

(三)、包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号））

(四)、售后服务（质保期）（如适用）：详见货物需求一览表

(五)、保险（如适用）：详见合同条款

## 三、技术要求

(一)、基本要求

1、采购标的需实现的功能或者目标

本次招标为首都医科大学附属北京朝阳医院购置 1 套医用血管造影 X 射线机，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，综合考虑产品的适用性。投标人应以技术先进的产品、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

★2、需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

2.1 提供产品属于医疗器械的，根据产品分类应按《医疗器械监督管理条例》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供对应产品的医疗器械注册证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

2.2 提供产品属于医疗器械的，供应商为制造商的根据产品分类须提供医疗器械生产许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。供应商为代理商的根据产品分类须提供医疗器械经营许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

2.3 提供产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）（复印件加盖供应商单位公章）。所投产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供所报产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）（复印件加盖供应商单位公章）。

2.4 提供产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的，所供产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件（复印件加盖供应商单位公章）。

3. 为落实政府采购政策需满足的要求：

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品；

（二）采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

1、供应商所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。

2、工作条件：除了在技术要求中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：

2.1 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

2.2 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），供应商应在有关投标文件中加以说明。

（三）采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

1、设备的维护及技术支持

1.1 经有关部门验收或检测合格后开始计算保修期。

1.2 保修期满后整机每年常规保修费用不超过购置费的 5%。

1.3 免费提供软件升级服务。

1.4 所有的替代零配件的提供需得到买方的认可。

1.5 在保修期内中标人必须为用户提供技术援助电话，用于用户报告故障。技术援助电话支持应是中文，如电话支持无法解决，投标人应在接到通知后两个工作日内做出响应，并采取行动修理故障。在保修期内除提供上述技术服务外，投标人有责任对其所提供的所有产品提供以下形式的技术服务。

1.5.1 电话咨询：免费提供咨询电话技术支持服务，解答用户的系统使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

1.5.2 现场响应：自收到用户的服务请求起 24 小时内。若以上服务形式不能解决问题，投标人应指派技术人员赶赴现场进行故障处理。遇到重大技术问题，投标人应及时组织有关技术人员进行故障排除，并采取相应措施以确保所提交的解决方案可行，同时提出确定的维修方案。

2、培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。供应商应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供终身免费培训。供应商报价时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入报价。

*注：上述要求如与货物技术规格具体要求以及合同文本冲突则以货物技术规格具体要求以及合同文本要求为准。*

（四）采购标的的其他技术、服务等要求：

1、投标人在响应采购需求时，应就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应，并针对每个设备（至少包含“★”“▲”号或“#”号条款）提供技术支持资料。技术支持资料形式：以制造商公开发布的印刷资料（彩页说明、或加盖制造商公章的技术白皮书（不能是复印件））或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。如投标人未就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应或未提供的所投设备的技术支持资料或提供的技术支持资料与所投设备不一致或不能体现招标文件的技术要求的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人自行承担。

2、对于技术规格要求中标注“★”“▲”号或“#”号（如有）的技术参数，在应答采购需求偏离表时具体到技术支持资料页码及条目号。

(五) 货物技术规格具体要求

1、用途：用于对血管及非血管进行造影检查和介入治疗，提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像，满足心脏、神经、胸腹部、四肢等临床需求。

2、技术参数：

1	机架系统
▲1.1	落地式机架
1.2	旋转和滑动轴个数 $\geq 6$ 轴
1.3	机架预设位，用户自定义存储位置 $\geq 90$ 种
1.4	机架可实现单轴、双轴或多轴同时运动
1.5	C 臂的滑动 (Sliding)、轴向旋转 (Pivot 轴) 和 L 轴旋转时的中心点保持一致，即单独旋转任何一轴都不改变视野中心，二轴或多轴同时旋转也不改变视野中心
1.6	在不旋转床面的情况下，机架可在导管床的左侧位、头位、右侧位停泊，并进行透视和采集，且保持图像无偏转。
1.7	在不旋转床面的情况下，机架可在导管床的左侧位、头位、右侧位三个位置的中间范围内的任意角度位置停泊，并进行透视和采集，且保持图像无偏转。
▲1.8	C 臂旋转速度（非旋转采集） $LAO/RAO \geq 27^{\circ} / \text{秒}$
▲1.9	C 臂环内滑动速度（非旋转采集） $CRAN/CAU \geq 27^{\circ} / \text{秒}$
1.10	机架在头位时 $CRA \geq 90^{\circ}$
1.11	机架在头位时 $CAU \geq 90^{\circ}$
1.12	机架在头位时 $RAO \geq 135^{\circ}$
1.13	机架在头位时 $LAO \geq 135^{\circ}$
1.14	机架在侧位时 $CRA \geq 135^{\circ}$
1.15	机架在侧位时 $CAU \geq 135^{\circ}$
1.16	机架在侧位时 $RAO \geq 90^{\circ}$
1.17	机架在侧位时 $LAO \geq 90^{\circ}$
1.18	SID 范围可调，最小范围 $\leq 90\text{cm}$
1.19	SID 范围可调，最大范围 $\geq 120\text{cm}$

▲1. 20	C 臂弧深 $\geq 95\text{cm}$
1. 21	床旁可以单手柄控制、操作 C 臂机架的运动
1. 22	C 臂的旋转角度：血管检查摆位无死角，C 臂旋转至任何角度均可投照
1. 23	数字显示所有 C 臂旋转角度信息
2	导管床
2. 1	满足全身检查、治疗的要求
2. 2	床板为碳纤维材料
▲2. 3	纵向运动范围 $\geq 165\text{cm}$
▲2. 4	导管床横向运动 $\geq 36\text{cm}$
2. 5	床面升降范围 $\geq 25\text{cm}$
2. 6	床面最低高度 $\leq 80\text{cm}$
2. 7	任意位置承重 215 kg+100 kg（CPR）+100 kg（附件）
▲2. 8	床长度 $\geq 345\text{cm}$
2. 9	床板宽度头段 $\geq 204\text{mm}$ ，中段 $\geq 460\text{mm}$ ，尾段 $\geq 585\text{mm}$
▲2. 10	床面旋转角度 $\geq 270$ 度
2. 11	具有导管床床垫、头托、臂托、臂支架及输液架
3	具备床旁控制系统
3. 1	床旁控制模块具备防尘、防水功能
3. 2	控制模块可置于导管床 3 边，便于医生操作
3. 3	可进行自动图像采集条件控制
3. 4	控制模块数量 $\geq 2$ 个
3. 5	具备床旁触摸屏系统，可进行图像采集相关的功能设置，如器官程序、参数等，可进行图像显示与遮光器、楔形滤光器、指形滤光器选择与调节，可储存与调用系统预设位置，实现自动位置匹配与 3D 角度回传，可实现在床旁完成图像的显示与调节。
4	高压发生器
4. 1	高频逆变发生器，功率 $\geq 100\text{KW}$
▲4. 2	最小管电流 $\leq 0.5\text{mA}$

4.3	最大管电流 $\geq 1000\text{mA}$
4.4	最小管电压 $\leq 40\text{kV}$
4.5	最大管电压 $\geq 125\text{kV}$
▲4.6	最短曝光时间 $\leq 0.5\text{ms}$
5	X 线球管与组件
5.1	液态金属轴承静音球管，非滚珠轴承球管
5.2	金属陶瓷管芯
▲5.3	球管阳极热容量 $\geq 3.0\text{Mhu}$
5.4	球管阳极最大连续散热速率 $\geq 405000\text{ Hu/min}$
5.5	最大阳极转速 $\geq 10800\text{ rpm}$
▲5.6	球管焦点数 $\geq 3$ 个
▲5.7	最小焦点 $\leq 0.3\text{mm}$
5.8	中焦点 $\leq 0.6\text{mm}$
5.9	大焦点 $\geq 1.0\text{mm}$
5.10	小焦点功率 $\geq 18\text{kW}$
5.11	中焦点功率 $\geq 50\text{kW}$
5.12	大焦点功率 $\geq 100\text{kW}$
5.13	最大透视电流 $\geq 250\text{mA}$
5.14	球管采用油冷+水冷的冷却方式
5.15	球管总重量 $\leq 40\text{kg}$
5.16	自动实时调节铜滤片 $\geq 5$ 档
5.17	配备楔形、指形两种滤光器
6	平板探测器
6.1	探测器类型：非晶硅数字化平板探测器
6.2	平板外径大小 $\leq 380\text{ mm} \times 380\text{ mm}$
▲6.3	最大有效成像视野(边长) $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$
6.4	提供 $\geq 5$ 种物理成像视野
6.5	最大图像矩阵灰阶输出 $\geq 1956 \times 1956 @ 16\text{ bit}$
▲6.6	图像空间分辨率 $\geq 3.25\text{LP/mm}$

6.7	像素尺寸 $\leq 154\ \mu\text{m}$
6.8	DQE $\geq 77\%$ （包括透视和曝光）
6.9	平板可 $\geq \pm 95$ 度旋转
6.10	限束器和平板探测器具备自动跟踪旋转技术，无论 C 臂机架与检查床投照角度如何改变，平板探测器始终与限束器保持同步旋转，实时图像始终保持正直向上无偏转
6.11	平板三侧均有智能调节按键
6.12	平板探测器无需水冷装置
7	图像显示器
7.1	手术室提供 $\geq 19$ 英寸医用彩色显示器 $\geq 4$ 台
7.2	手术室医用显示器分辨率 $\geq 1280 \times 1024$
7.3	控制室提供 $\geq 24$ 英寸医用彩色显示器 $\geq 1$ 台
7.4	手术室图像观察视角 $\geq 178^\circ$ ，控制室图像观察视角 $\geq 178^\circ$
7.5	$\geq 4$ 架位显示器吊架
7.6	显示器吊架可置于床旁三侧位置
7.7	显示器吊架可进行任意位置悬停
7.8	显示器吊架旋转范围 $\geq 330^\circ$
8	图像系统
8.1	DSA 采集、处理、存储 $\geq 7$ 种帧率，最高帧率 $\geq 30$ 帧/秒（0.5，1，2，4，7.5，15，30 f/s）
8.2	心脏采集、处理、存储 $\geq 5$ 种帧率（3.75，7.5，10，15，30 f/s），最高帧率 $\geq 30$ 帧/秒
8.3	床旁可直接选择透视剂量 $\geq 3$ 档，最小档 $\leq 5$ 伦琴/分钟
8.4	床旁控制器和控制室内系统控制器上配有一键式透视存储按键，用于术中实时存储透视图像
8.5	允许存储连续透视图像 $\geq 1024$ 幅
8.6	支持末帧图像存储
8.7	支持参考图像存储
8.8	最大脉冲透视速度 $\geq 30$ 帧/秒

8.9	最小脉冲透视速度 $\leq 3.75$ 帧/秒
8.10	具有透视末帧图像保持功能
8.11	硬盘图像存储量 1024 矩阵 $\geq 100,000$ 幅，2048 矩阵 $\geq 25,000$ 幅
8.12	图像显示功能：采集时间，日期显示，图像冻结，灰阶反转，图像标注，左 / 右标识，文字注释，解剖背景。
8.13	支持术中事件记录并存储
8.14	具备路径图功能，造影剂自动峰值保持。
8.15	具备减影叠加功能
8.15.1	可将记录采集序列中任意一帧图像生成路图叠加在实时透视图像上
8.15.2	可对诸如弹簧圈、胶等特定材料进行增强显示
8.16	具有自动位置匹配功能，使机架自动返回至选定的参考屏图像的最佳位置
9	具备支架精显
10	实时多角度 DSA/DR 采集
11	冠脉全景采集
12	下肢步进及自动拼接
13	高速 DSA 采集 $\geq 30$ 帧 / 秒
14	角度回传功能
15	手术实时指导规划系统
16	剂量热力图
17	具有抑制呼吸、心跳等因素形成的伪影的专用采集协议
18	可实现 FOV 8cm 和 FOV6cm，通过深度学习技术、降噪技术等，在保证图像质量的前提下，将图像进行放大。
19	具有自动校准造影片和蒙片间因运动引起的减影不净伪影且保持血管不变形不产生新伪影的功能。
20	具有图像优化平台
21	具有剂量管理平台
22	具有智能流程平台



23	网络与接口
23.1	具有 DICOM 连通性检测功能（Echo）
23.2	具有 DICOM 获取病人信息列表功能（Modality Worklist）
23.3	具有 DICOM 存储功能（Storage）
23.4	具有 DICOM 存储确认功能（Storage Commitment）
23.5	具有 DICOM 设备操作过程步骤功能（MPPS）
23.6	具有 DICOM 辐射剂量报告功能（RDSR）
23.7	具有 DICOM 图像无损压缩功能（DICOM JPEG Lossless 70）
23.8	具有 DICOM 打印功能（Print）
23.9	具有 DICOM CD/DVD 刻录功能（DICOMDIR）
23.10	具有 DICOM USB 导出功能（DICOMDIR）
23.11	高压注射器接口
24	附件
24.1	具备整个系统的升级能力
24.2	具有双向对讲系统
24.3	具有图像处理操作面板
24.4	曝光脚踏开关具备低剂量采集专用踏板
24.5	具有悬吊式射线防护屏
24.6	具有床旁射线防护帘
24.7	具有悬吊式手术灯
24.8	具有中文操作界面
24.9	具有中文操作手册
25	高级后处理工作站硬件
25.1	具有 Win10 IoT Enterprise CBB, High, 64 位嵌入式的操作系统
25.2	处理器型号 $\geq$ 第 12 代智能 Intel 酷睿 i7-2700
25.3	处理器单核心主频 $\geq$ 4.9GHz
25.4	处理器核心数 $\geq$ 12 核
25.5	具有 $\geq$ 32GB 的内存

25.6	提供≥2TB PCIe NVMe SSD 硬盘
25.7	提供≥19 英寸的显示器
25.8	具有≥1920 x 1200 的显示器分辨率
26	高级后处理工作站软件
26.1	具有双血管融合功能，通过对双侧颈内动脉、颈内动脉与椎基底动脉的精确配准融合，将不同血管的解剖结构关系在同一幅图像中完整显示，指导术前评估及手术策略的制订。
26.2	具有类 CT 功能
26.3	左心室分析软件，可测量舒张末期和收缩末期容积、射血分数、心输出量与导管定标
26.4	血管定量分析软件
26.5	支持图像的三维双容积重建功能
26.6	支持显示 VR 图像、MPR 图像
26.7	支持多种绘制模式显示图像
26.8	支持管理 VR 图像协议
26.9	支持书签功能
26.10	支持图像切割功能
26.11	支持组织列表管理
26.12	支持 VR 图像批处理功能
26.13	支持比较模式
26.14	支持通用图像操作，包括标注、保存、复位等
26.15	具有手术报告模板
26.16	具有虚拟内窥镜功能
26.17	具备高清类 CT 功能
26.18	具备 3D 血管狭窄分析功能

### 5.3 配置要求：

1	落地式机架	1 台
2	导管床	1 张
3	高压发生器	1 台

4	X 线球管组件	1 套
5	限束器	1 个
6	X 线球管组件冷却器	1 套
7	非晶硅数字平板探测器	1 块
8	控制柜（含图像采集及处理工作站）	1 套
9	脚踏开关	1 个
10	控制器、选件及附件等	1 套
11	心电监护仪	1 套
12	FFR 血流储备分析仪	1 套
13	OCT 光学相干断层扫描成像仪	1 套
14	IVUS 血管内超声仪	1 套
15	血管造影注射系统	1 套